

La inmunización materna con una vacuna experimental contra el RSV confirió protección a los bebés

12 de mayo de 2022
Kenneth Bender,
Doctor en Farmacia, MA

La inmunización activa de mujeres embarazadas con la vacuna en investigación protegió a los bebés del RSV (Virus Sincitial Respiratorio) desde el nacimiento hasta los 6 meses como mínimo.

Una vacuna en fase de investigación contra el virus sincitial respiratorio (VSR) administrada a mujeres embarazadas en un ensayo de fase 2b produjo suficiente respuesta inmunogénica materna y transferencia transplacentaria de anticuerpos y los lactantes demostraron protección desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad como mínimo.

En la pre publicación, la FDA designa a la vacuna como una terapia innovadora.

Alejandra Gurtman, MD, Investigadora sobre el desarrollo de vacunas Pfizer, y sus colegas desarrollaron una alternativa al virus completo inactivado utilizando una vacuna bivalente, Se lo administraron a mujeres embarazadas que habían tenido una exposición previa al VRS.

"Los adultos han estado universalmente expuestos al RSV, por lo que la inmunización de las mujeres embarazadas podría eludir el riesgo de empeoramiento de la enfermedad (es decir, una mayor gravedad) y proteger pasivamente a los bebés antes de la incidencia máxima de la enfermedad por RSV aproximadamente a las 6 semanas de edad",

Gurtman y sus colegas. decían. "El efecto de la inmunización materna sobre la protección contra la influenza, el tétanos y la tos ferina en los bebés está bien establecido".

Entonces en lugar de administrar un virus completo inactivado, se daba una vacuna en donde se utiliza la estructura de prefusión de la proteína RSV F, que se ha identificado como el objetivo principal de los anticuerpos neutralizantes.

La vacuna bivalente basada en la proteína F de prefusión de RSV (RSVpreF) está compuesta por dos proteínas preF, seleccionadas para optimizar la protección contra RSV A y B.

Los investigadores buscaron una dosis y una formulación que provocaran puntos finales de inmunogenicidad y proporciones de transferencia transplacentaria, al mismo tiempo que fueran seguros y bien tolerados por la madre y el bebé.

Se administraron dos dosis (120 µg y 240 µg) con y sin adyuvante de hidróxido de aluminio y placebo a las mujeres participantes en la semana 24 a la 36 de gestación.

Aunque el ensayo se lleva a cabo en los EE. UU., Chile, Argentina y Sudáfrica, el análisis provisional, recibido por la FDA (publicación actual), se basó en hallazgos con 406 mujeres y 403 bebés de los EE. UU., con 327 mujeres que recibieron la vacuna RSVpreF.

Las vacunas se programaron para preceder a la temporada de RSV en cada hemisferio y brindar protección a los bebés contra la posible exposición a los 6 meses de edad o antes.

Las madres fueron monitoreadas a través de su diario electrónico durante una semana después de la vacunación, en las visitas a las 2 y 4 semanas después de la vacunación, en el parto y a los 1, 6 y 12 meses después del nacimiento.

Los lactantes se evaluaron a los 1, 2, 4, 6 y 12 meses.

La mayoría de las reacciones posteriores a la vacunación fueron de leves a moderadas, aunque la incidencia de reacciones locales fue mayor con el adyuvante de hidróxido de aluminio.

Gurtman y sus colegas informaron que las proporciones medias geométricas de títulos para anticuerpos neutralizantes en las participantes maternas vacunadas, en relación con el placebo, oscilaron entre 11,0 y 15,1 para RSV A y entre 13,7 y 17,5 para RSV B.

Las proporciones medias de títulos correspondientes en el cordón umbilical oscilaron entre 9,7 y 11,7 para RSV A y 13,6 a 16,8 para RSV B.

Las proporciones de transferencia transplacentaria para RSV A o B fueron de 1,68 a 2,10 con la vacuna sin hidróxido de aluminio y de 1,41 a 1,67 con el adyuvante.

Los cocientes de títulos medios para anticuerpos neutralizantes y los cocientes de transferencia transplacentaria fueron similares en los lactantes independientemente de la dosis o el momento de la inmunización entre las 24 y las 36 semanas de gestación.



"La vacuna RSVpreF provocó respuestas de anticuerpos neutralizantes con transferencia transplacentaria eficiente y sin problemas de seguridad evidentes", concluyeron Gurtman y sus colegas.

Kathrin Jansen, PhD, vicepresidenta sénior y jefa de Investigación y Desarrollo de Vacunas de Pfizer, comentó en un comunicado:

"Si la FDA la aprueba, esta inmunización materna tiene el potencial de ser la primera vacuna candidata para ayudar a proteger a los bebés en su primera etapa vulnerable".

Publicado originalmente en nuestra marca hermana, **ContagionLive**.

Fuente. Pediatría Contemporánea.

<https://www.contemporarypediatrics.com/>